NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE- FSN BCT5
Dispositif à usage unique Trima Accel – CaridianBCT
(Tubulure de retour pliée dans le raccord multivoie)

A l'attention de toutes les personnes concernées

N° Référence	**FSN BCT5**
N° Référence catalogue CaridianBCT	**Voir Annexe A**
N° Lot concernés	**Tous les lots fabriqués avant janvier 2012 (voir Annexe A)**
Intention d'utilisation	**Collecte de plaquettes, de plasma, et/ou de globules rouges à l'aide du système de collecte automatisé Trima Accel®**
Action	**Identification visuelle du DMU Trima Accel**

Février 2012

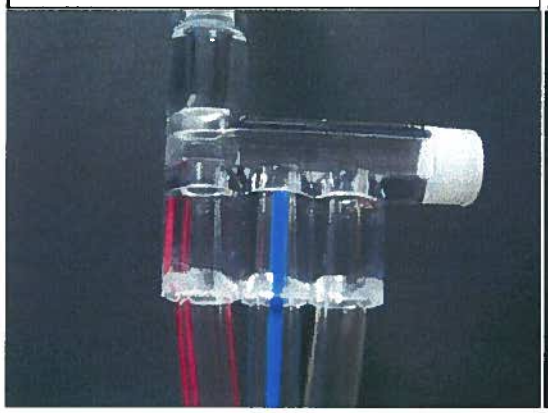
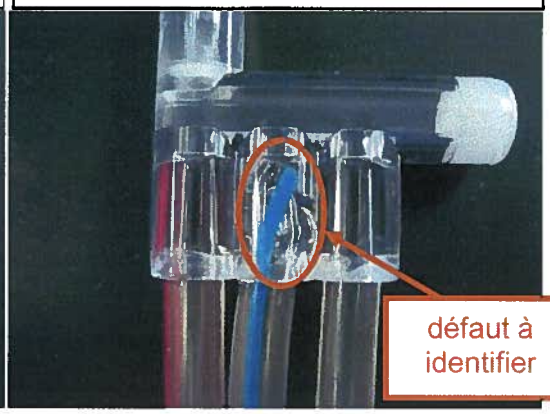
INFORMATION SUR LE MATERIEL CONCERNE

Les dispositifs CaridianBCT affectés sont les DMU Trima Accel® - Collecte de plaquettes, de plasma, et/ou de globules rouges à l'aide du système de collecte automatisé Trima Accel®. Tous les lots fabriqués avant janvier 2012 sont concernés.

DESCRIPTIF DE L'ANOMALIE

Un défaut a été observé par CaridianBCT pendant la fabrication du DMU Trima Accel. Lors de l'assemblage automatisé des tubulures d'AC/entrée/retour dans le raccord multivoies, l'automate peut parfois plier la tubulure de retour en l'insérant dans ce raccord. Tous les DMU ne sont pas affectés, la fréquence de ce défaut est estimée à 1 pour 1667. CaridianBCT n'a reçu aucun rapport de ce défaut de la part des utilisateurs du système de Trima Accel.

Si un DMU contient un raccord multivoies d'AC/entrée/retour avec une tubulure de retour pliée, il est facile de l'identifier visuellement comme sur la photo ci-dessous.

Raccord multivoies d'AC/Entrée/Retour acceptable	Raccord multivoies d'AC/Entrée/Retour défectueux
	

Ce défaut pouvant générer une hémolyse, les utilisateurs du système de Trima Accel doivent être avertis de ce risque potentiel à faible incidence. CaridianBCT a réalisé une analyse de risque sanitaire (HHA) liée à ce défaut. La gestion et la détection de l'hémolyse par le système de Trima Accel due à ce défaut diffèrent selon que l'on utilise un DMU de collecte de plaquettes et un DMU de collecte de Plasma/Globules Rouges. Avec un DMU de collecte de plaquettes, le détecteur de globules rouges déclenche une alerte "détection d'hématies" dans le cas d'une hémolyse. Les risques d'hémolyse sont plus faibles pour la collecte de plasma, le débit de retour étant plus faible et la durée de procédure plus courte. Les risques pour le donneur sont négligeables pendant la collecte de globules rouges à l'aide du DMU Plasma/Globules Rouges.

Toute hémolyse liée à ce défaut sera visible au niveau du plasma collecté avant qu'aucun risque de santé pour le donneur n'apparaisse. La gestion du système Trima Accel réduit les risques de sécurité du donneur sans complètement les éliminer. L'inspection visuelle de tous les DMU avant utilisation par les opérateurs de l'Etablissement de Transfusion permet d'identifier les DMU défectueux et de diminuer ce risque faible d'hémolyse.

ACTION RECOMMANDEE POUR L'UTILISATEUR

1. Avant le chargement du kit, vérifier visuellement que la tubulure de retour (liseré bleu) n'est pas pliée dans le raccord multivoies (situé près de l'aiguille de ponction veineuse)

2. Ne pas utiliser un kit avec un raccord multivoies suspect

3. Contacter CaridianBCT Europe NV/SA au +32.2.715.05.90, ou votre Service Client CaridianBCT régional: +41 22 36677571, et CaridianBCT émettra une autorisation de retour de kit.

Continuez à utiliser votre système Trima Accel selon le manuel de l'opérateur. Surveillez fréquemment votre donneur pour son confort et sa sécurité ainsi que pour la qualité et la quantité des produits souhaités. L'hémolyse sera visuellement évidente au niveau du plasma collecté avant

qu'aucun risque de santé pour le donneur n'apparaisse. Réagir en temps réel aux alertes et aux alarmes du système selon les instructions opérationnelles fournies par le système.

En raison de la faible incidence de ce défaut potentiel et de la facile identification visuelle des kits affectés, CaridianBCT recommande de continuer d'utiliser les kits listés dans l'Annexe A.

AUTRES ACTIONS

1. Veuillez compléter et retourner par fax ou courriel cet accusé de réception à CaridianBCT. ATTENTION : le retour de cet accusé de réception est primordial car il nous permet de confirmer que vous avez reçu cet important message
2. Diffusez cette notification à tous les utilisateurs du Système Trima Accel au sein de votre Etablissement
3. Si vous avez fourni ces dispositifs à des personnes tierces, veuillez leur faire suivre la présente information

L'équipe d'ingénieurs de CaridianBCT a mis en place des actions correctives effectives sur les kits depuis mi-décembre 2011. CaridianBCT estime le taux d'incidence de ce défaut inférieur à 0.06% ou de 1 pour 1667 pour les lots fabriqués avant les actions correctives.

A partir de janvier 2012, plus aucun ancien kit ne sera fourni.

COORDONNEES

L'autorité nationale compétente a été mise au courant du problème.

CaridianBCT est votre partenaire pour la sécurité des patients. Pour toutes questions, veuillez contacter le représentant du Service Client CaridianBCT (+32.2.715.05.90) ou votre Service Client CaridianBCT régional: +41 22 36677571.

Sincères salutations

Pascale Van Hoydonck
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMEA

Annexe A: Références catalogues de Trima Accel potentiellement affectés. Vérifiez tous les lots fabriqués avant janvier 2012

N° Catalogue	Dénomination du KIT
Kits de plaquettes utilisés pour la collecte de plaquettes et de plasma OU de plaquettes, plasma et globules rouge :	
80300	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
80301	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
80330	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
777800400	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set
80400	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set
80410	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set
80411	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set
80420	Trima Accel® Enhanced Platelet, Plasma, RBC + Auto P.A.S. Set
80440	Trima Accel® Enhanced Platelet, Plasma, RBC Set
80449	Trima Accel® Enhanced Platelet, Plasma, RBC Set
80340	Trima Accel® Enhanced Platelet, MultiPlasma, RBC Set
80349	Trima Accel® Enhanced Platelet, MultiPlasma, RBC Set
777800450	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter Set
80450	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter Set
80460	Trima Accel® PPC, Plasma, RBC + TLR Filter Set
80480	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter + Auto P.A.S. Set
80484	Trima Accel® Platelet + Plt Filter + Auto P.A.S., Plasma, RBC + TLR Filter Set
80490	Trima Accel® Enhanced PPC, Plasma, RBC Set
80491	Trima Accel® Enhanced PPC, Plasma, RBC Set
80350	Trima Accel® Platelet, Plasma, Auto RBC Set
80360	Trima Accel® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set
80370	Trima Accel® Platelet + Sampler, Auto P.A.S., MultiPlasma, RBC Set
80470	Trima Accel® Platelet + Auto P.A.S., Plasma, Auto RBC Set
Kits de Globules Rouges pour collecte de Globules Rouges, de Globules Rouges et de plasma, OU uniquement de plasma:	
777800500	Trima Accel® RBC, Plasma Set
80500	Trima Accel® RBC, Plasma Set
777800550	Trima Accel® RBC + TLR Filter, Plasma Set
80550	Trima Accel® RBC + TLR Filter, Plasma Set
80700	Trima Accel® MultiPlasma Set
80520	Trima Accel® Auto RBC, Plasma Set

* Remarque: Les kits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays

Accusé Réception

Veuillez compléter ce formulaire et le faxer au +32 2 715 05 73 ou l'envoyer par courriel à EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Réponse à la notification de sécurité CaridianBCT- FSN BCT5

Février 2012
Kit Trima Accel – Tubulure de retour pliée dans le raccord multivoies

Hôpital/Site_____

Adresse

_____

_____

_____

Nom_____

Fonction_____

Téléphone_____

Courriel_____

☐ J'accuse réception de cette notification de sécurité et n'ai aucune question à poser

☐ J'ai des questions complémentaires. Je souhaite qu'un représentant CaridianBCT me contacte. Veuillez me transmettre ses coordonnées.